



PATENT APPLICATION

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the Application of

Takashi FUJIKADO et al.

Application No.: 10/624,686

Filed: July 23, 2003

Docket No.: 116402

For: VISUAL RESTORATION AIDING DEVICE

CLAIM FOR PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application filed in the following foreign country is hereby requested for the above-identified patent application and the priority provided in 35 U.S.C. §119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2002-222360 filed July 31, 2002.

In support of this claim, a certified copy of said original foreign application:

X is filed herewith.

_____ was filed on _____ in Parent Application No. _____ filed _____.
_____ will be filed at a later date.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the requirements of 35 U.S.C. §119 have been fulfilled and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of this document.

Respectfully submitted,

James A. Oliff
Registration No. 27,075

Joel S. Armstrong
Registration No. 36,430

JAO:JSA/smk

Date: August 26, 2003

OLIFF & BERRIDGE, PLC
P.O. Box 19928
Alexandria, Virginia 22320
Telephone: (703) 836-6400

**DEPOSIT ACCOUNT USE
AUTHORIZATION**
Please grant any extension
necessary for entry;
Charge any fee due to our
Deposit Account No. 15-0461

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2002年 7月31日
Date of Application:

出願番号 特願2002-222360
Application Number:

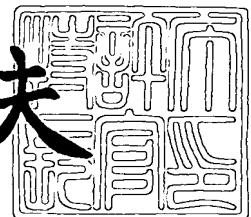
[ST. 10/C] : [JP2002-222360]

出願人 株式会社ニデック
Applicant(s):

2003年 7月22日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2003-3058039

【書類名】 特許願

【整理番号】 P80207604

【提出日】 平成14年 7月31日

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府豊中市服部本町5-10-6

【氏名】 不二門 尚

【発明者】

【住所又は居所】 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原3-26-21

【氏名】 田野 保雄

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府豊中市本町4丁目2-40-101

【氏名】 福田 淳

【特許出願人】

【識別番号】 000135184

【住所又は居所】 愛知県蒲郡市栄町7番9号

【氏名又は名称】 株式会社ニデック

【代表者】 小澤 秀雄

【電話番号】 0533-67-6611

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 056535

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 視覚再生補助装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者に認知させる被写体を撮影する撮影手段と、患者眼の脈絡膜の外側に置かれるとともに網膜を構成する細胞に電気刺激を与える複数の電極を有する電気刺激発生手段と、前記撮影手段に接続され撮影された撮影情報を前記電気刺激用のデータに変換して前記電気刺激発生手段に送信する信号変換手段と、前記電気刺激発生手段に接続され前記信号変換手段からのデータを受信する受信手段と、前記電気刺激発生手段に接続され網膜を挟んで前記電気刺激発生手段と向き合うように眼内に置かれるとともに前記電極の極性と反対の極性を持つ不関電極と、を備えることを特徴とする視覚再生補助装置。

【請求項2】 請求項1の視覚再生補助装置において、前記不関電極は眼外から強膜、脈絡膜及び網膜を貫通して患者眼眼内に置かれることを特徴とする視覚再生補助装置。

【請求項3】 請求項1及び請求項2の視覚再生補助装置において、前記電極から発する電気刺激強度は $20\mu A$ ～ $200\mu A$ であることを特徴とする視覚再生補助装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は視覚の再生を行うことのできる視覚再生補助装置に関する。

【0002】

【従来技術】

今日、網膜色素変性や加齢性黄斑変性等の疾患が知られている。これらの疾患は網膜を構成する細胞の1種である網膜視細胞が変性、死滅して行き徐々に視力低下を引き起こす。さらに症状が進むと失明に至ってしまう。このような疾患に対しても現在のところ有効な治療法はない。このため網膜上又は網膜下に電極アレイを設置し、電極アレイから双極細胞や網膜神経節細胞等の網膜を構成する細胞へ刺激パルスを与え視覚の再生を試みる研究が行われている。

【0003】**【発明が解決しようとする課題】**

しかしながら、前述したように網膜上又は網膜下に電極アレイを配置する場合、網膜への損傷を小さくするために電極アレイのサイズを小さくする必要があるが、電極アレイが小さければ小さいほど視覚再生時に得られる視野が狭くなる。また、網膜上又は網膜下に電極アレイを設置する場合、高度な手術技法が必要であると共に手術による網膜への影響、損傷が懸念されるという問題がある。

【0004】

上記従来技術の問題点に鑑み、電極アレイの配置による網膜への損傷を抑制させつつ視覚の再生を好適に行うことのできる視覚再生補助装置を提供することを技術課題とする。

【0005】**【課題を解決するための手段】**

上記課題を解決するために、本発明は以下のような構成を備えることを特徴とする。

(1) 患者に認知させる被写体を撮影する撮影手段と、患者眼の脈絡膜の外側に置かれるとともに網膜を構成する細胞に電気刺激を与える複数の電極を有する電気刺激発生手段と、前記撮影手段に接続され撮影された撮影情報を前記電気刺激用のデータに変換して前記電気刺激発生手段に送信する信号変換手段手段と、前記電気刺激発生手段に接続され前記信号変換手段からのデータを受信する受信手段と、前記電気刺激発生手段に接続され、網膜を挟んで前記電気刺激発生手段と向き合うように眼内に置かれるとともに前記電極の極性と反対の極性を持つ不関電極と、を備えることを特徴とする。

(2) (1) の視覚再生補助装置において、前記不関電極は眼外から強膜、脈絡膜及び網膜を貫通して患者眼眼内に置かれることを特徴とする。

(3) (1) 及び (2) の視覚再生補助装置において、前記電極から発する電気刺激強度は $20 \mu A \sim 200 \mu A$ であることを特徴とする。

【0006】**【発明の実施の形態】**

本発明の実施の形態を図面を用いて説明する。図1は実施の形態で使用する視覚再生補助装置の要部構成を示し、図2は視覚再生補助装置の外観を示した概略図である。本実施の形態で示す視覚再生補助装置は、電極アレイを患者眼の脈絡膜外に設置することにより、網膜を構成する細胞を電気刺激し視覚の再生を促すというものである。

【0007】

1は視覚再生補助装置であり、外界を撮影するための体外装置10と網膜を構成する細胞に電気刺激を与え、視覚の再生を促す体内装置20とからなる。体外装置10は図1、図2に示すように、患者が掛けるバイザー11と、バイザー11に取り付けられるCCDカメラからなる撮影装置12と、外部デバイス13、コイルからなる送信手段14にて構成されている。

【0008】

外部デバイス13には、撮影装置12からの撮影データを電気刺激パルス用データに変換するためのパルス信号変換手段13aと、視覚再生補助装置1（体外装置10及び体内装置20）の電力供給を行うためのバッテリー13bからなる（図4参照）。送信手段14はパルス信号変換手段13aにて変換された刺激パルス信号用データ、及び体内装置20を駆動させるための電力を電磁波として体内装置20に伝送（無線送信）することができる。また、送信手段14の中心には磁石15が取り付けられている。磁石15は送信手段14によるデータ伝送効率を向上させるとともに後述する受信手段24との位置固定にも使用される。

バイザー11は眼鏡形状を有しており、患者の眼前に装着して使用することができるようになっている。また、撮影装置12はバイザー11の前面に取り付けられ、患者に認知させる被写体を撮影することができる。

【0009】

体内装置20は、脈絡膜E2の外側（強膜E1と脈絡膜E2との間）に設置される基板21、ケーブル23、体外装置10からの電磁波を受信するコイルからなる受信手段24、内部デバイス26等にて構成されている。

受信手段24の中心には送信手段14と同様に磁石25が取り付けられており、受信手段24は患者の側頭部の皮膚の下に埋め込まれる。また、送信手段14

にも磁石15が取り付けられているため、埋植された受信手段24上に送信手段14を位置させることにより、磁力によって送信手段14と受信手段24とがくつき合い、送信手段14が側頭部に保持されることとなる。

【0010】

内部デバイス26は受信手段24にて受信されたパルス信号用データを基に、視覚を得るための電気パルス信号に変換するための変換回路を有しており、この変換回路を用いてパルス信号用データを処理し、電気刺激パルス信号としてケーブル23を通して基板21へ送るようになっている。また、内部デバイス26は受信手段24にて受信した電力供給用の信号を用いて電力を得るようになっている。なお、内部デバイス26もまた受信手段24と同様に患者の側頭部に埋め込まれている。

【0011】

ケーブル23は絶縁性を有し生態適合性の高い材料にて被覆された電線23a、電線23bを一体的に束ねたものである。ケーブル23は図1及び図2に示すように埋植された内部デバイス26から側頭部に沿って皮膚下を患者眼に向かって延び、患者の上まぶたの内側を通して眼窩に入れられる。眼窩に入れられたケーブル23は、図1に示すように電線23aと電線23bに分けられる。電線23aは強膜外或いは強膜の内側を通り、基板21に接続される。一方、電線23bは眼球外から毛様体扁平部を貫通して眼内（硝子体内）まで伸びている。このとき、電線23bの先端は網膜E3を挟んで基板21と向き合うように眼内に置かれるとともに、その先端部分は被覆されておらず、不関電極としての役目を果たす。

【0012】

また、図1に示すように、電線23bの先端は、不関電極としての機能を効率よく果たすためにリング形状となっているが、これに限るものではない。リング形状以外の形状であっても良いし、単に線状の電極としても良い。本実施の形態では電線23bの先端部分を不関電極として用いることとしているが、電線23bと不関電極とを別部品としておき、電線23bに不関電極を接続して用いることもできる。

【0013】

なお、不関電極の材質としては金、銀、白金等の電極として一般的に用いられるものが使用できる。また、電線23bは眼球外から毛様体扁平部を貫通して眼内に挿入されることにより、これによる出血や網膜剥離等を抑制することができる。また、このようなケーブル23（電線23a、電線23b）は感染防止のため、結膜、強膜及び皮膚の下等を通すようにしておくことが好ましい。

【0014】

図3は患者眼に基板21を設置した状態を示す図である。基板21は網膜を構成する細胞に電気刺激を与える複数の電極21aと、電線23aにて伝送される電気刺激パルス信号を各電極21aへ送るための電気回路21bとが設けられており、これらによって電極アレイを形成している。また、電極21aの材質としては金、銀、白金等の電極として一般的に用いられるものが使用できる。

【0015】

図3（a）に示すように、基板21（電極アレイ）は電極21aを脈絡膜E2に接触させた状態で、強膜E1と脈絡膜E2との間に設置される。この基板21の設置は、強膜E1の一部を切開して強膜フラップE1'を形成させておき、この強膜フラップE1'内（脈絡膜E2の外側）に基板21を設置後、強膜フラップE1'を閉じ、縫合することにより行われる。

【0016】

本実施の形態では強膜フラップE1'を縫合することにより強膜E1と脈絡膜E2との間に固定保持されるが、例えばタックや生態適合性の良い接着剤等にて基板21を脈絡膜E2に固定させることもできる。また、このような強膜フラップE1'の形成及び基板21の設置等は、緑内障のろ過手術時に用いられる強膜フラップの作成術で行われる強膜開窓術等の既存の術式を用いることができる。なお、本実施の形態では電極21aの極性を正極（+極）、不関電極の極性を負極（-極）としている。

【0017】

また、電極21aは図3（a）に示すように、脈絡膜E2に当接する平坦な電極21aであっても良いが、図3（b）に示すように、脈絡膜E2の外側から脈

絡膜E2を軽く圧迫するために電極形状をノッチ形状21a' とすることもできる。

また、電極21aからの刺激強度は、電流が $20\mu\text{A}$ を下回ると網膜神経節細胞等の網膜を構成する細胞を刺激することが難しい。 $200\mu\text{A}$ を超えると電流量が大きいため、生体にダメージを与える可能性がある。したがって電流は好ましくは $20\mu\text{A}$ 以上 $200\mu\text{A}$ 以下であり、さらに好ましくは $40\mu\text{A}$ 以上 $150\mu\text{A}$ 以下である。

【0018】

また、電流の持続時間 (duration) は、持続時間が 0.1ms を下回ると刺激時間が短すぎ視覚が得られ難い。また、 5ms を上回ると刺激時間が長すぎてしまい生体にダメージを与える可能性がある。したがって電流の持続時間は、好ましくは 0.1ms 以上 5ms 以下であり、さらに好ましくは 0.1ms 以上 1ms 以下である。また、パルスの波形は単相波 (monophasic wave) 、両相波 (biphasic wave) のどちらでもよいが、電気刺激の効率を上げるために両相波の方が好ましい。

また、このような体内装置20において、電極21aと不関電極（電線23bの先端）以外の構成部分には、図示なき生態適合性の良いコーティング剤にて被膜されている。

【0019】

以上のような構成を備える視覚再生補助装置において、視覚再生のための動作を図4に示す制御系のブロック図を基に説明する。

撮影装置12により撮影された被写体の撮影データは、信号変換手段13aによって所定の帯域内の信号（電気刺激パルス用データ）に変換され、送信手段14より電磁波として体内装置20側に送信される。また同時に信号変換手段13aは、バッテリー13bから供給されている電力を前述した信号（電気刺激パルス用データ）の帯域と異なる帯域の信号（電力用信号）に変換し、電磁波として体内装置20側に送信する。

【0020】

体内装置20側では、体外装置10より送られてくる電気刺激パルス用データ

と電力用データとを受信手段24で受信し、内部デバイス26に送る。内部デバイス26では受けとった信号から電気刺激パルス用データが使用する帯域の信号を抽出する。内部デバイス26は抽出した電気刺激パルス用データに基づいて、各電極21aから出力させる電気刺激パルス信号を形成し、基板21へ送信する。

【0021】

基板21では受け取った電気刺激パルス信号を電気回路21bを介して各電極21aから出力させる。このとき網膜E3を挟んで電極21aに向き合うように不関電極が眼内に置かれているため、電極21aから出力された電流は脈絡膜E2及び網膜E3を貫通し、双極細胞や網膜神経節細胞等の網膜を構成する細胞を効率よく電気刺激する。網膜を構成する細胞が電気刺激されることによって、患者は電極21aからの電気刺激により撮影装置12により撮影した被写体を認識する。また、内部デバイス26は受信手段24により受信した電力用信号を基に体内装置20を駆動させるための電力を得る。

【0022】

従来、網膜を構成する細胞を電気刺激することにより視覚再生を行う視覚再生補助装置では、複数の電極を有する電極アレイを網膜上又は網膜下に設置するものとしているが、このような装置では電極アレイを網膜上又は網膜下に設置する場合には新たな術式を確立する必要がある。しかしながら、本実施の形態のように、電極アレイを脈絡膜の外側に設置する場合、新たな術式を確立する必要が無く、術者への負担が少ない。

【0023】

また、従来の視覚再生補助装置のように電極アレイを網膜上又は網膜下に設置する場合、網膜等へのダメージをできるだけ抑えるためには電極アレイの大きさをできるだけ小さくさせる必要がある。しかしながら、本実施の形態のように脈絡膜の外側に電極アレイを設置する装置では網膜周辺を直接触らないため、網膜へのダメージが抑制される。したがって、網膜上又は網膜下に設置する電極アレイを用いる視覚再生補助装置に用いる電極アレイよりも大きな電極アレイを用いることができるため、より大きな視野を得ることが可能となる。

【0024】

次に脈絡膜の外側に置かれた電極アレイからの電気刺激パルスにて、網膜を構成する細胞を刺激する具体例となる動物実験例を以下に示す。

初めに実験1として、健常なラットを用いて脈絡膜の外側より電気刺激を行った場合、視覚中枢（上丘）に誘発電位が生じるか否かの実験を行った。

【0025】**<実験1>**

実験動物は有色素で健常網膜を持つ動物としてHooded rats (Long Evans 雌12週齢) を用いた。すべての手術及び電気生理学的記録は、ウレタン麻酔 (1.75g/kg、i.p) 下で行った。実験中は心電図を記録し、体温の低下を防ぐため、動物の腹部には使い捨てカイロをあてた。

【0026】**[電気刺激]**

視神経から1.5mm～2.5mmの位置に約1mm四方の大きさで強膜開窓術を施した。開窓部において銀ボール刺激電極 ($\phi 0.7\text{mm}$) を脈絡膜の外側に接触させておき、その周りをミネラルオイルで満たし絶縁した。また、不関電極として先端約2mmだけ露出したエポキシコーティングのステンレス線 ($\phi 0.2\text{mm}$) を用い、毛様体扁平部から硝子体内へ針入させた。この2つの電極間に0.5msの単層矩形波で定電流刺激を加えた。定電流刺激の極性は、不関電極側負極、刺激電極側正極であった。電流強度は154 μA とした。

【0027】**[電気生理学的記録]**

ラットの頭部を定位固定した後、開頭し、右側頭骨後部の頭蓋骨を除去した後、大脳皮質を吸引除去して右側上丘の背側表面を露出させた。上丘露出部分の表層に記録電極を置き、電極の周囲はミネラルオイルで満たした。記録電極には銀ボール電極 ($\phi 0.7\text{mm}$) を用いた。基準電極としてステンレス製のネジ電極をラムダ縫合により約1mm～2mm尾側の後頭骨に埋め込んだ。記録電極より単極誘導された電位変動を增幅（增幅率約1万倍、バンドパスフィルタ3Hz～3kHz）し、シグナルプロセッサーを用いて誘発反応の20回の平均加算を行った。

以上のような条件にて実験を行った。その結果を図5に示す。図5に示すように、上丘において誘発電位が生じることが確認された。

【0028】

＜実験2＞

実験1に対し、実験2では実験動物を色素変性疾患モデルとしてRCS rats (Long Evans 雄 25週齢) を用い、誘発電位が生じるか否かを見た。電気刺激のための電極の設置、及び電気生理学的記録は実験1と同様の方法で行った。電流強度は $15\mu A$ 、 $20\mu A$ 、 $30\mu A$ 、 $40\mu A$ 、 $60\mu A$ 、 $100\mu A$ の6条件とした。

【0029】

以上のような条件にて実験を行い、その結果を図6に示す。図6に示すように、上丘において誘発電位が生じることが確認された。図示するように、誘発電位の刺激閾値は電流強度が $20\mu A$ ～ $30\mu A$ であり、 $40\mu A$ の場合には誘発電位のピークが見られ、さらに $100\mu A$ の場合には全ての波が確実に現れた。

【0030】

＜実験3＞

実験3では実験1及び実験2で得られた誘発電位が、網膜を構成する細胞の興奮に由来したものであるか否かの確認のために行った。動物は実験2で使用したものと同じ動物 (RCS rats 雄 25週齢) を用いた。

【0031】

刺激方法は銀ボール刺激電極を視神経に直接接触させた状態で行い、不関電極の設置位置及び電気生理学的記録のための電極の設置は実験1 (実験2) と同様な方法で行った。また、電流強度は実験2と同様の条件で行った。得られた結果を図7に示す。ここで図7 (a) は実験2で得られた結果を示し、図7 (b) は実験3で行った視神経への電気刺激による誘発電位の結果を示している。図示するように、図7 (b) の波形は、実験2で得られた波形 (図7 (a)) と良く似た誘発電位が観測され、その潜時は実験2の結果より 2 ms ～ 3 ms だけ早かった。

【0032】

実験3の結果より、両者（脈絡膜からの刺激及び視神経への刺激）とも同じ経路で興奮が上丘に伝わったと考察できる。このことから脈絡膜の外側に電極を置いて電気刺激を行った場合、網膜を構成する細胞がこの電気刺激によって興奮し、その興奮が視神経を介して上丘に伝わったことが分かる。

【0033】

実験1、実験2及び実験3の結果より、刺激電極を脈絡膜の外側に設置して網膜を構成する細胞に対して電気刺激を行っても、網膜を構成する細胞が刺激され、その興奮が上丘に送られたことが確認された。

【0034】

【発明の効果】

以上のように、本発明によれば、脈絡膜の外側に電極を配置することにより網膜への損傷を回避することが可能であるとともに、有効な人工視覚を得ることができる。また、手術操作を安全に行うことができる。さらに脈絡膜の外側に電極配置するため、電極の位置を変更しやすいとともに大きな電極アレイを置くことが可能である。

【図面の簡単な説明】

~

【図1】

視覚再生補助装置の要部構成を示す図である。

【図2】

視覚再生補助装置の外観を示す概略図である。

【図3】

基板21の詳細な構成を示す図である。

【図4】

視覚再生補助装置の制御系を示すブロック図である。

【図5】

健常網膜を持つラットを用いて網膜への電気刺激を行った際の上丘における誘発電位の状態を示した図である。

【図6】

RCSラットを用いて網膜への電気刺激を行った際の上丘における誘発電位の

状態を示した図である。

【図7】

網膜への電気刺激と視神経への電気刺激との誘発電位の比較を示した図である

。

【符号の説明】

1 視覚再生補助装置

1 0 体外装置

1 2 撮影装置

1 3 a 信号変換手段

1 4 送信手段

2 0 体内装置

2 1 基板

2 1 a 電極

2 1 b 電気回路

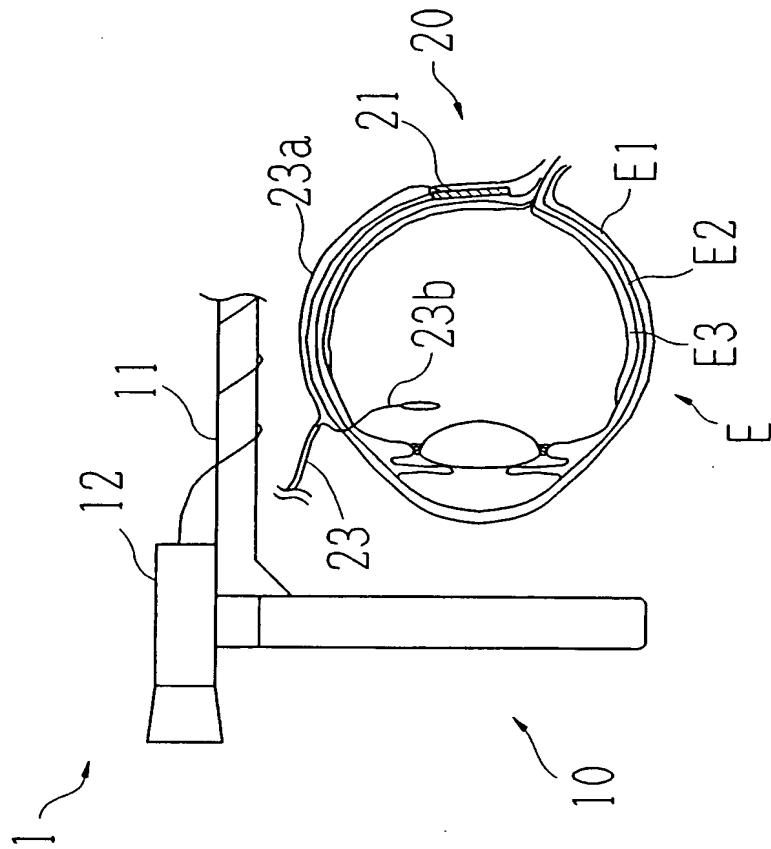
2 3 b 電線

2 4 受信手段

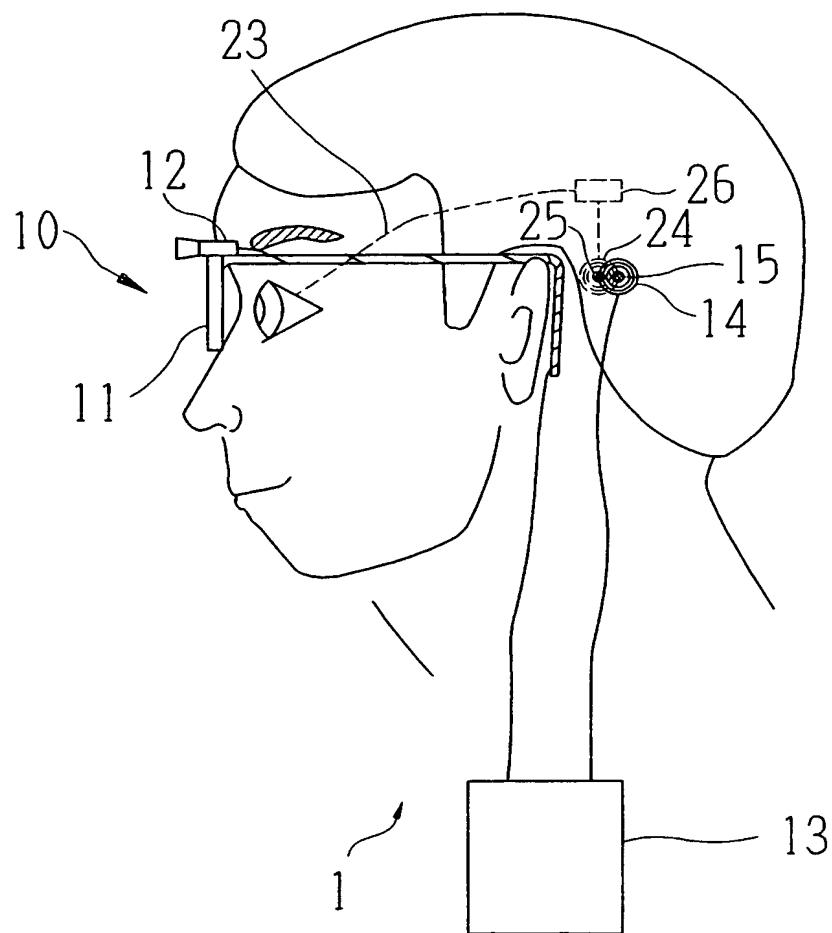
2 6 内部デバイス

【書類名】 図面

【図1】

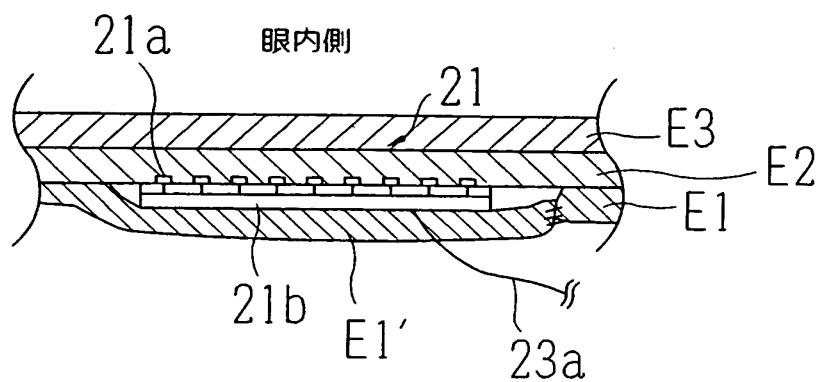


【図2】

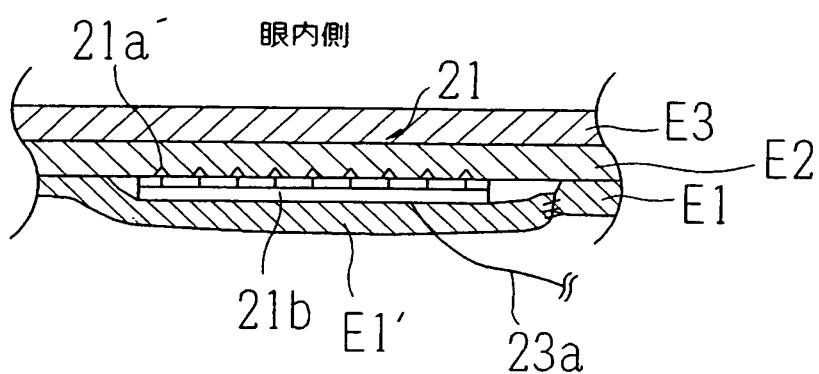


【図3】

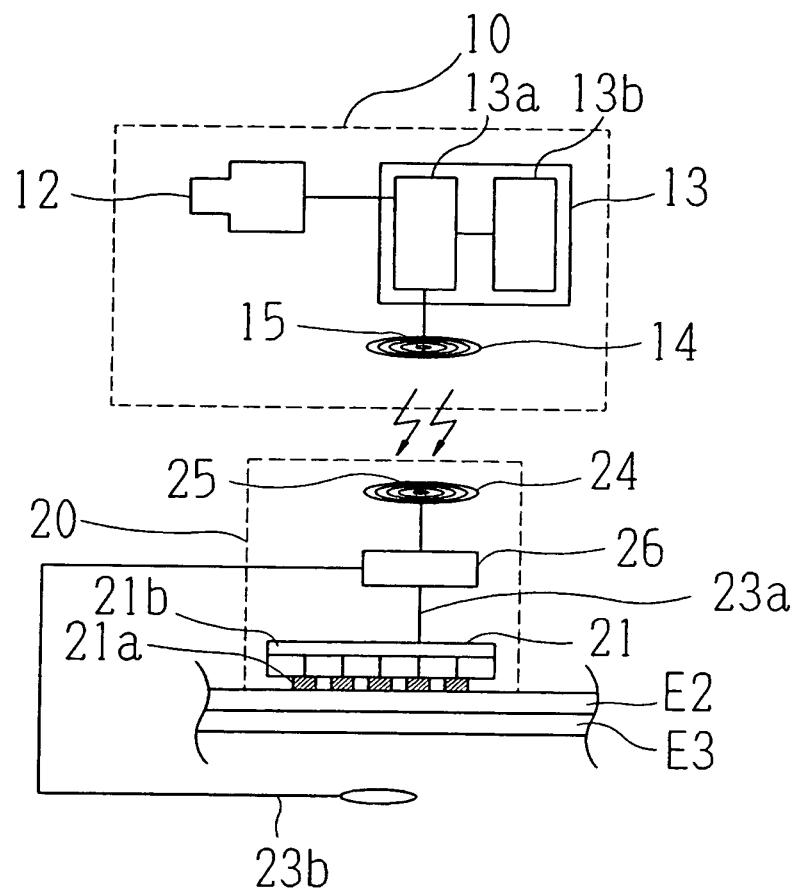
(a)



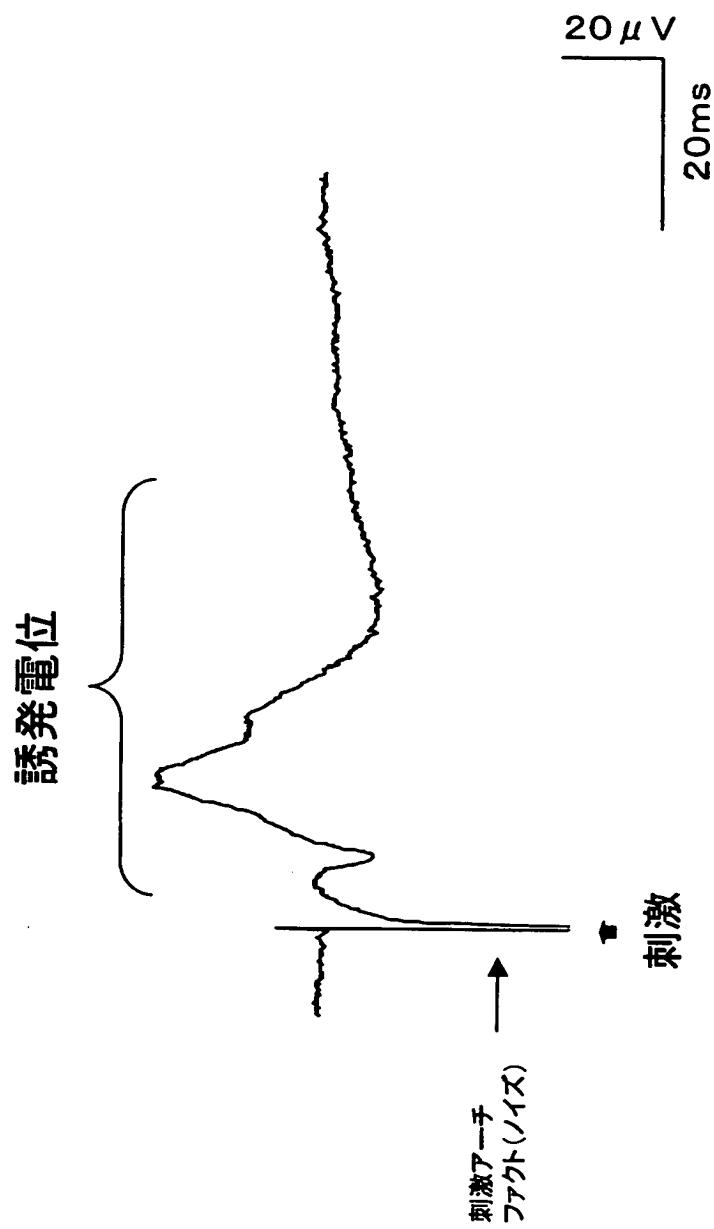
(b)



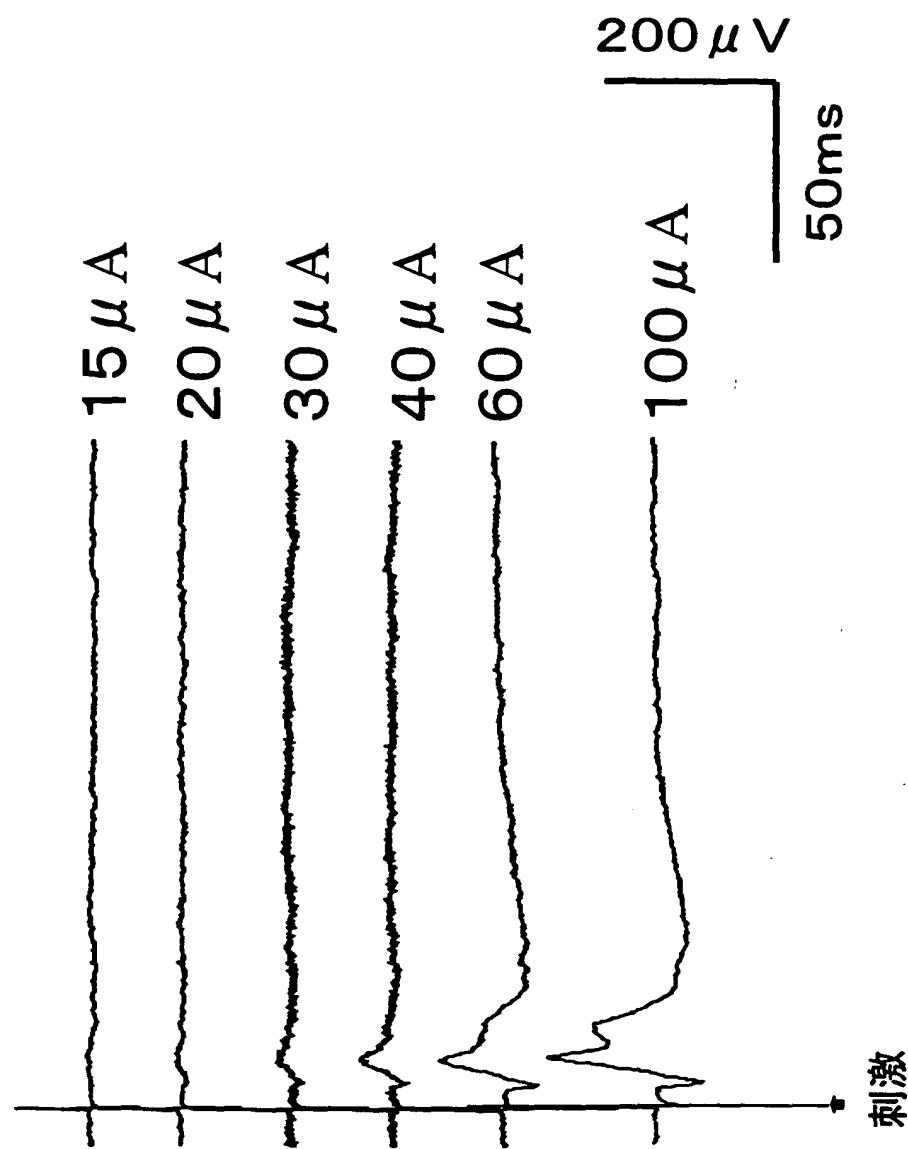
【図4】



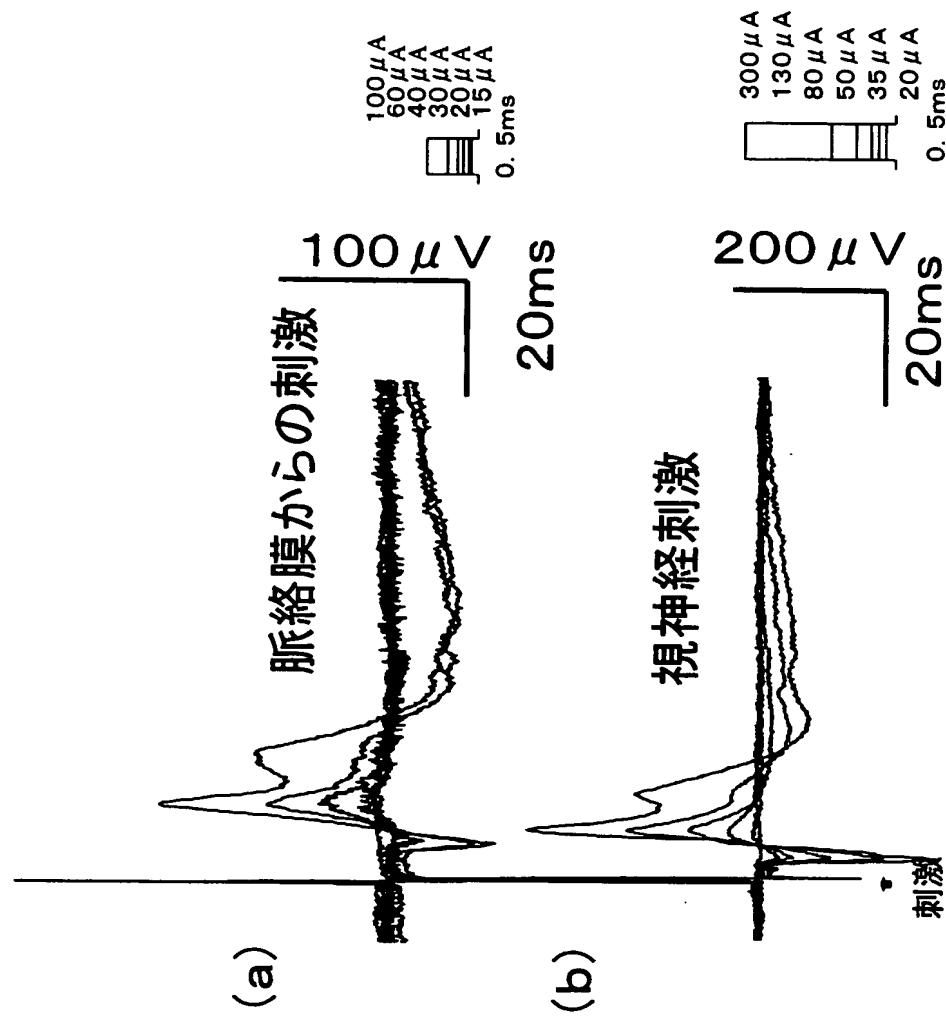
【図 5】



【図6】



【図7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 電極アレイの配置による網膜への損傷を抑制させつつ視覚の再生を好適に行うことのできる視覚再生補助装置を提供する

【解決手段】 患者に認知させる被写体を撮影する撮影手段と、患者眼の脈絡膜の外側に置かれるとともに網膜を構成する細胞に電気刺激を与える複数の電極を有する電気刺激発生手段と、前記撮影手段に接続され撮影された撮影情報を前記電気刺激用のデータに変換して前記電気刺激発生手段に送信する信号変換手段手段と、前記電気刺激発生手段に接続され前記信号変換手段からのデータを受信する受信手段と、前記電気刺激発生手段に接続され網膜を挟んで前記電気刺激発生手段と向き合うように眼内に置かれるとともに前記電極の極性と反対の極性を持つ不関電極と、を備える。

【選択図】 図 1

特願 2002-222360

出願人履歴情報

識別番号

[000135184]

1. 変更年月日

1990年 8月 7日

[変更理由]

新規登録

住 所

愛知県蒲郡市栄町7番9号

氏 名

株式会社ニデック